

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meropenem Venus Pharma 500 mg pulver zur herstellung einer injektions-/infusionslösung.

Meropenem Venus Pharma 1 g pulver zur herstellung einer injektions-/infusionslösung.

Meropenem Venus Pharma 2 g pulver zur herstellung einer injektions-/infusionslösung.

meropenem

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen .

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser packungsbeilage steht

1. Was ist Meropenem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meropenem beachten?
3. Wie ist Meropenem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich.
5. Wie ist Meropenem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST MEROPENEM UND WOFÜR WIRD ES VERWENDET?

Meropenem enthält den Wirkstoff Meropenem und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Carbapenem-Antibiotika genannt werden. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

Meropenem wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern im Alter von 3 Monaten und älter eingesetzt:

- Infektion der Lunge (Lungenentzündung).
- Lungen- und Bronchialinfektionen bei Patienten mit Mukoviszidose.
- Komplizierte Harnwegsinfektionen.
- Komplizierte Infektionen im Unterleib.
- Infektionen, die Sie sich während oder nach der Entbindung einfangen können.
- Komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteile.
- Akute bakterielle Infektion des Gehirns (Meningitis).

Meropenem kann zur Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber eingesetzt werden, bei denen der Verdacht besteht, dass es sich um eine bakterielle Infektion handelt.

Meropenem kann zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Blutes eingesetzt werden, die mit einer der oben genannten Infektionsarten in Verbindung stehen können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEROPENEM BEACHTEN?

Meropenem darf nicht eingenommen werden:

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Meropenem oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 6) sind.
- Sie sind allergisch (überempfindlich) gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme, da Sie auch gegen Meropenem allergisch sein können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Krankenschwester vor der Verwendung von Meropenem, wenn:

- Sie gesundheitliche Probleme haben, wie z. B. Leber- oder Nierenprobleme.
- Sie nach der Einnahme anderer Antibiotika schweren Durchfall hatten.

Leberprobleme

Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut und der Augen, juckende Haut, dunkel gefärbten Urin oder hellen Stuhlgang bemerken, informieren Sie Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für Leberprobleme sein, was Ihr Arzt überprüfen muss.

Sie können einen positiven Test (Coombs-Test) entwickeln, der auf das Vorhandensein von Antikörpern hinweist, die rote Blutkörperchen zerstören können. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Bei Ihnen können Anzeichen und Symptome von schweren Hautreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, damit diese die Symptome behandeln können.

Wenn Sie eines der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal, bevor Sie Meropenem anwenden.

Einnahme von Meropenem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies liegt daran, dass Meropenem die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und einige Arzneimittel eine Wirkung auf Meropenem haben können.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht).
- Valproinsäure/Natriumvalproat/Valpromid (zur Behandlung von Epilepsie). Meropenem sollte nicht verwendet werden, weil es die Wirkung von Natriumvalproat verringern kann.
- Orale Antikoagulantien (zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist besser, Meropenem während der Schwangerschaft nicht anzuwenden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Meropenem anwenden sollten.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, bevor Sie Meropenem erhalten. Kleine Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen. Daher wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Meropenem während der Stillzeit anwenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Meropenem wurde mit Kopfschmerzen und Kribbeln oder Stechen in der Haut (Parästhesie) in Verbindung gebracht. Jede dieser Nebenwirkungen könnte Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Meropenem kann unwillkürliche Muskelbewegungen hervorrufen, die zu einem schnellen und unkontrollierbaren Zittern des Körpers führen können (Krämpfe). Dies geht in der Regel mit einem Verlust des Bewusstseins einher. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Nebenwirkung bemerken.

Meropenem enthält Natrium

Meropenem 500 mg: Dieses Arzneimittel enthält 45,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder 500 mg-Dosis. Dies entspricht 2,25 % der empfohlenen maximalen Tagesdosis an Natrium für einen Erwachsenen.

Meropenem 1 g: Dieses Arzneimittel enthält 90,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder 1-g-Dosis. Dies entspricht 4,5 % der empfohlenen maximalen Tagesdosis an Natrium für einen Erwachsenen.

Meropenem 2 g: Dieses Arzneimittel enthält 180,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder 2-g-Dosis. Dies entspricht 9,0 % der empfohlenen maximalen Tagesdosis an Natrium für einen Erwachsenen.

Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die eine Überwachung der Natriumzufuhr erfordert, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

3. WIE IST MEROPENEM ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen

- Die Dosis hängt von der Art der Infektion ab, die Sie haben, wo sich die Infektion im Körper befindet und wie schwer die Infektion ist. Ihr Arzt wird über die Dosis entscheiden, die Sie benötigen.
- Die Dosis für Erwachsene liegt normalerweise zwischen 500 mg (Milligramm) und 2 g (Gramm). Sie erhalten normalerweise alle 8 Stunden eine Dosis. Sie können jedoch eine Dosis weniger oft erhalten, wenn Ihre Nieren nicht sehr gut arbeiten.

Anwendung bei Kindern und jugendlichen

- Die Dosis für Kinder im Alter von über 3 Monaten und bis zu 12 Jahren wird anhand des Alters und des Gewichts des Kindes festgelegt. Die übliche Dosis liegt zwischen 10 mg und 40 mg Meropenem für jedes Kilogramm (kg), das das Kind wiegt. Eine Dosis wird normalerweise alle 8 Stunden verabreicht. Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, erhalten eine Erwachsenenendosis.

Wie wird Meropenem angewendet?

- Meropenem wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine große Vene verabreicht.
- Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt oder das Pflegepersonal Meropenem geben.
- Einige Patienten, Eltern und Pflegepersonen sind jedoch darin geschult, Meropenem zu Hause zu verabreichen. Eine Anleitung dazu finden Sie in dieser Packungsbeilage (im Abschnitt "Anleitung zur Verabreichung von Meropenem an Sie selbst oder eine andere Person zu Hause"). Wenden Sie Meropenem immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Ihre Injektion sollte nicht mit Lösungen gemischt oder hinzugefügt werden, die andere Arzneimittel enthalten.
- Die Injektion kann etwa 5 Minuten oder zwischen 15 und 30 Minuten dauern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Meropenem verabreichen müssen.
- Normalerweise sollten Sie Ihre Injektionen jeden Tag zu den gleichen Zeiten erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem angewendet haben, als Sie sollten,

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis einnehmen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie eine größere Menge von Meropenem haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Meropenem vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumen, sollten Sie sie so bald wie möglich nachholen. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Injektion ist, lassen Sie die vergessene Injektion aus. Nehmen Sie keine doppelte Dosis (zwei Injektionen zur gleichen Zeit), um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Meropenem abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Meropenem erst, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Severe allergic reactions

If Wenn Sie eines dieser Anzeichen und Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung. Zu den Anzeichen und Symptomen kann ein plötzliches Auftreten von:

- Starker Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut.
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder anderen Körperteilen.
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden.
- Schwerwiegende Hautreaktionen, darunter o Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen in den Bluttests, mit denen die Funktion der Leber überprüft wird (erhöhte Leberenzymwerte), sowie eine Zunahme einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen für eine Multiorgan-Empfindlichkeitsstörung sein, die als DRESS-Syndrom bekannt ist.
- o Starker roter, schuppiger Ausschlag, Hautbeulen, die Eiter, Blasen oder Schälchen der Haut enthalten, die mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen können.
- o Schwere Hautausschläge, die als rötliche, kreisförmige Flecken, oft mit zentralen Blasen, am Rumpf auftreten können, Schälchen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome (Stevens-Johnson-Syndrom) oder eine schwerere Form (toxische epidermale Nekrolyse) vorausgehen können.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schmerzen im Unterleib (Magen).
- Unwohlsein (Übelkeit).
- Krank sein (Erbrechen).
- Diarrhöe.
- Kopfschmerzen.
- Hautausschlag, juckende Haut.
- Schmerzen und Entzündungen.
- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut (in einem Bluttest nachgewiesen).
- Veränderungen bei Bluttests, einschließlich Tests, die zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet.

Ungewöhnlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Veränderungen in Ihrem Blut. Dazu gehören eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (was dazu führen kann, dass Sie leichter Blutergüsse bekommen), eine erhöhte Anzahl einiger weißer Blutkörperchen, eine verringerte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen und eine erhöhte Menge einer Substanz namens Bilirubin". Ihr Arzt kann von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.
- Verminderter Kaliumgehalt im Blut (was zu Schwäche, Muskelkrämpfen, Kribbeln und Herzrhythmusstörungen führen kann).
- Veränderungen bei Bluttests, einschließlich Tests, die zeigen, wie gut Ihre Niere arbeitet.

- Ein kribbelndes Gefühl (Kribbeln und Nadeln).
- Infektionen im Mund oder in der Vagina, die durch einen Pilz (Soor) verursacht werden.
- Entzündungen des Darms mit Durchfall.
- Leberprobleme. Gelbfärbung der Haut und der Augen, juckende Haut, dunkel gefärbter Urin oder hell gefärbter Stuhl. Wenn Sie diese Anzeichen oder Symptome bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Wunde Venen, in die Meropenem injiziert wird.
- Andere Veränderungen in Ihrem Blut. Zu den Symptomen gehören häufige Infektionen, hohes Fieber und Halsschmerzen.
- Schädigung der roten Blutkörperchen

Die Zeichen umfassen:

- Atemlos sein, wenn man es nicht erwartet.
- Roter oder brauner Urin.

Ihr Arzt kann von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- Anfälle (Krämpfe).
- Akute Desorientierung und Verwirrung (Delirium).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für alle möglichen Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE IST MEROPENEM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Injektion

Nach der Rekonstitution: Die rekonstituierten Lösungen zur intravenösen Injektion sollten sofort verwendet werden. Das Zeitintervall zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Injektion sollte nicht überschritten werden:

- 3 Stunden bei einer Lagertemperatur von bis zu 25°C;
- 12 Stunden bei gekühlter Lagerung (2-8°C).

Infusion

Nach der Rekonstitution: Die rekonstituierten Lösungen zur intravenösen Infusion sollten sofort verwendet werden. Das Zeitintervall zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion sollte nicht überschritten werden:

- 3 Stunden bei Lagerung bei bis zu 25°C, wenn Meropenem in Natriumchlorid aufgelöst ist;
- 24 Stunden bei gekühlter Lagerung (2-8°C), wenn Meropenem in Natriumchlorid gelöst ist;
- Wenn Meropenem in Glucose aufgelöst ist, sollte die Lösung sofort verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Wiederherstellung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus.

Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Frieren Sie die rekonstituierte Lösung nicht ein.

Werfen Sie keine Medikamente über das Abwasser oder den Hausmüll weg. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Meropenem?

Der Wirkstoff ist Meropenem-Trihydrat, das 500 mg anhydriischem Meropenem entspricht.

Der Wirkstoff ist Meropenem-Trihydrat, das 1 g anhydriischem Meropenem entspricht.

Der Wirkstoff ist Meropenem-Trihydrat, das 2 g anhydriischem Meropenem entspricht.

Der andere Inhaltsstoff ist Natriumcarbonat, anhydriisch {E 500 (I)}.

Wie Meropenem aussieht und inhaltder Packung ?

Meropenem ist ein weißes bis leicht gelbes kristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injektion oder Infusion in einer Ampulle.

Das Produkt ist nach der Rekonstitution eine klare Lösung.

Packungsgrößen: 1 Ampulle und 10 Ampullen.

Es dürfen nicht alle Packungsgrößen vermarktet werden.

Pharmazutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazutischer Unternehmer

Venus Pharma GmbH,
Am-Bahnhof 1-3,
59368, Werne,
Deutschland

Hersteller

Venus Pharma GmbH,
Am-Bahnhof 1-3,
59368, Werne,
Deutschland

European Pharma Hub Kft.
Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, 2360,
Ungarn

Zulassungsnummer:

500 mg= BE595591
1g= BE595600
2 g= BE595617

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Die Niederlande	: Meropenem Venus Pharma
Deutschland	: Meropenem Venus Pharma
Italien	: Meropenem Venus
Spanien	: Meropenem Venus Pharma
Frankreich	: Meropenem Venus Pharma
Belgien	: Meropenem Venus Pharma
Kroatien	: Meropenem Ligula Pharma
Rumänien	: Meropenem Antibiotice
Slowenien	: Meropenem Pontus

Beratung/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung von Infektionen eingesetzt, die durch Bakterien verursacht werden. Gegen Infektionen, die durch Viren verursacht werden, haben sie keine Wirkung.

Manchmal spricht eine durch Bakterien verursachte Infektion nicht auf die Einnahme eines Antibiotikums an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, gegen das eingenommene Antibiotikum resistent sind. Das bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können. Bakterien können aus vielen Gründen gegen Antibiotika resistent werden. Der sorgfältige Einsatz von Antibiotika kann dazu beitragen, das Risiko einer Resistenzbildung bei Bakterien zu verringern.

Wenn Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum verschreibt, ist es nur für die Behandlung Ihrer aktuellen Krankheit gedacht. Wenn Sie die folgenden Hinweise beachten, können Sie das Auftreten resistenter Bakterien verhindern, die die Wirkung des Antibiotikums aufheben könnten.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und über die richtige Anzahl von Tagen einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.
2. Sie sollten ein Antibiotikum nur dann einnehmen, wenn es speziell für Sie verschrieben wurde, und Sie sollten es nur zur Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die anderen Menschen verschrieben wurden, auch wenn diese eine ähnliche Infektion hatten wie Sie.
4. Sie sollten Antibiotika, die für Sie verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie nach der Einnahme des Arzneimittels gemäß den Anweisungen Ihres Arztes noch Antibiotika übrig haben, sollten Sie die Reste in einer Apotheke abgeben, um sie ordnungsgemäß zu entsorgen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im 08/2025 / 09/2025

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zur Verabreichung von Meropenem an Sie selbst oder eine andere Person zu Hause

Einige Patienten, Eltern und Betreuer sind darin geschult, Meropenem zu Hause zu verabreichen.

Warnung - Sie sollten sich selbst oder einer anderen Person dieses Arzneimittel zu Hause nur dann verabreichen, wenn ein Arzt oder eine Krankenschwester Sie eingewiesen hat.

So bereiten Sie dieses Arzneimittel zu

- Das Arzneimittel muss mit einer anderen Flüssigkeit (dem Verdünnungsmittel) gemischt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wieviel des Verdünnungsmittels Sie verwenden müssen.
- Verwenden Sie das Arzneimittel sofort nach der Zubereitung. Frieren Sie es nicht ein.

1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie gut ab. Bereiten Sie einen sauberen Arbeitsbereich vor.
2. Nehmen Sie die Meropenem-Flasche (Ampulle) aus der Verpackung. Überprüfen Sie die Durchstechflasche und das Verfallsdatum. Prüfen Sie, ob die Durchstechflasche intakt ist und nicht beschädigt wurde.
3. Entfernen Sie die farbige Kappe und reinigen Sie den grauen Gummistopfen mit einem Alkoholtuch. Lassen Sie den Gummistopfen trocknen.
4. Schließen Sie eine neue sterile Nadel an eine neue sterile Spritze an, ohne die Enden zu berühren.
5. Ziehen Sie die empfohlene Menge an sterilem "Wasser für Injektionszwecke" in die Spritze auf. Die benötigte Flüssigkeitsmenge ist in der nachstehenden Tabelle angegeben:

Dosis von Meropenem	Die zur Verdünnung benötigte Menge an "Wasser für Injektionszwecke"
500 mg (Milligramm)	10 ml (Milliliter)
1 g (Gramm)	20 ml
1.5 g	30 ml
2 g	40 ml

Bitte beachten Sie: Wenn Ihre verschriebene Dosis von Meropenem mehr als 1 g beträgt, können Sie mehr als 1 Ampulle Meropenem 500 mg oder 1 g verwenden oder eine Ampulle mit 2 g. Sie können dann die Flüssigkeit in den Ampullen in eine Spritze ziehen.

6. Stecken Sie die Nadel der Spritze durch die Mitte des grauen Gummistopfens und injizieren Sie die empfohlene Menge Wasser für Injektionszwecke in die Ampulle oder die Ampullen mit Meropenem.
7. Entfernen Sie die Nadel aus der Ampulle und schütteln Sie die Ampulle etwa 5 Sekunden lang, oder bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Reinigen Sie den grauen Gummistopfen noch einmal mit einem neuen Alkoholtuch und lassen Sie den Gummistopfen trocknen.

8. Drücken Sie den Kolben der Spritze vollständig in die Spritze und stecken Sie die Nadel wieder durch den grauen Gummistopfen. Halten Sie dann sowohl die Spritze als auch die Ampulle fest und drehen Sie die Ampulle auf den Kopf.
9. Halten Sie das Ende der Nadel in der Flüssigkeit, ziehen Sie den Kolben zurück und ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Ampulle in die Spritze.
10. Entfernen Sie die Nadel und die Spritze aus dem Fläschchen und werfen Sie das leere Fläschchen an einem sicheren Ort weg.
11. Halten Sie die Spritze aufrecht, so dass die Nadel nach oben zeigt. Klopfen Sie auf die Spritze, damit eventuelle Blasen in der Flüssigkeit nach oben steigen.
12. Entfernen Sie die Luft in der Spritze durch vorsichtiges Drücken des Kolbens, bis die gesamte Luft entwichen ist.
13. Wenn Sie Meropenem zu Hause anwenden, entsorgen Sie alle Nadeln und Infusionsleitungen, die Sie verwendet haben, in geeigneter Weise. Wenn Ihr Arzt beschließt, die Behandlung abzubrechen, entsorgen Sie nicht verwendetes Meropenem in geeigneter Weise.

Verabreichung der Injektion

Sie können dieses Medikament entweder über eine kurze Kanüle oder einen Venflon oder über einen Port oder eine zentrale Leitung verabreichen.

Verabreichung von Meropenem über eine kurze Kanüle oder ein Venflon

1. Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und werfen Sie die Nadel vorsichtig in Ihren Abfallbehälter für scharfe Gegenstände.
2. Wischen Sie das Ende der kurzen Kanüle oder des Venflons mit einem Alkoholtuch ab und lassen Sie es trocknen. Öffnen Sie die Kappe der Kanüle und schließen Sie die Spritze an.
3. Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze, um das Antibiotikum gleichmäßig über etwa 5 Minuten zu verabreichen.
4. Wenn Sie mit der Verabreichung des Antibiotikums fertig sind und die Spritze leer ist, nehmen Sie die Spritze heraus und spülen Sie sie, wie von Ihrem Arzt oder der Krankenschwester empfohlen.
5. Verschließen Sie die Kappe der Kanüle und werfen Sie die Spritze vorsichtig in den Mülleimer.

Verabreichung von Meropenem über einen Port oder eine zentrale Leitung

1. Entfernen Sie den Deckel des Anschlusses oder der Leitung, reinigen Sie das Ende der Leitung mit einem Alkoholtuch und lassen Sie es trocknen.
2. Schließen Sie die Spritze an und drücken Sie langsam den Kolben der Spritze, um das Antibiotikum gleichmäßig über etwa 5 Minuten zu verabreichen.

3. Wenn Sie mit der Verabreichung des Antibiotikums fertig sind, entfernen Sie die Spritze und spülen Sie sie, wie von Ihrem Arzt oder der Krankenschwester empfohlen.

4. Stecken Sie eine neue, saubere Kappe auf Ihren zentralen Zugang und werfen Sie die Spritze vorsichtig in den Mülleimer.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Die vollständigen Verschreibungsinformationen entnehmen Sie bitte der SmPC.

Posologie und Art der Verabreichung

Posologie

Die nachstehenden Tabellen enthalten allgemeine Empfehlungen für die Dosierung.

Die verabreichte Meropenem-Dosis und die Dauer der Behandlung sollten die Art der zu behandelnden Infektion, einschließlich ihres Schweregrades, und die klinische Reaktion berücksichtigen.

Eine Dosis von bis zu 2 g dreimal täglich bei Erwachsenen und Jugendlichen und eine Dosis von bis zu 40 mg/kg dreimal täglich bei Kindern kann bei der Behandlung bestimmter Arten von Infektionen, wie z. B. Infektionen durch weniger empfindliche Bakterienarten (z. B. Enterobacterales, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.) oder sehr schwere Infektionen, besonders angemessen sein.

Bei der Behandlung von Patienten mit Niereninsuffizienz sind zusätzliche Überlegungen zur Dosierung erforderlich (siehe weiter unten).

Informationen über die Methoden der Verabreichung von Meropenem in Abhängigkeit von der Dosis sollten berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Dosis von 2 g bei Erwachsenen/Heranwachsenden oder eine Dosis von 40 mg/kg bei Kindern verwendet wird (siehe Art der Anwendung).

Erwachsene und Heranwachsende

Infektion	Alle 8 Stunden zu verabreichende Dosis
Schwere Lungenentzündung, einschließlich der durch Krankenhäuser und Beatmungsgeräte verursachten Lungenentzündung.	500 mg oder 1 g
Bronchopulmonale Infektionen bei Mukoviszidose	2 g
Komplizierte Harnwegsinfektionen	500 mg oder 1 g
Komplizierte intra-abdominale Infektionen	500 mg oder 1 g
Intra- und postpartale Infektionen	500 mg oder 1 g
Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen	500 mg oder 1 g
Akute bakterielle Meningitis	2 g
Behandlung von fieberigen neutropenischen Patienten	1 g

Art der Verabreichung

Meropenem wird in der Regel als intravenöse Infusion über etwa 15 bis 30 Minuten verabreicht (siehe Abschnitte 6.2, 6.3 und 6.6). Alternativ können Dosen bis zu 1 g als intravenöse Bolusinjektion über ca. 5 Minuten verabreicht werden. Es liegen nur begrenzte Sicherheitsdaten vor, die die Verabreichung einer 2-g-Dosis bei Erwachsenen als intravenöse Bolusinjektion unterstützen.

Niereninsuffizienz

Die Dosis für Erwachsene und Heranwachsende sollte angepasst werden, wenn die Kreatinin-Clearance weniger als 51 ml/min beträgt, wie unten dargestellt. Es liegen nur begrenzte Daten vor, die die Verabreichung dieser Dosisanpassungen für eine Einzeldosis von 2 g unterstützen.

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis (basierend auf einem "Einheits"-Dosisbereich von 500 mg oder 1 g oder 2 g, siehe Tabelle oben)	Frequenz
26-50	eine Einheitsdosis	alle 12 Stunden
10-25	die Hälfte einer Einheitsdosis	alle 12 Stunden
<10	die Hälfte einer Einheitsdosis	alle 24 Stunden

Meropenem wird durch Hämodialyse und Hämofiltration abgebaut. Die erforderliche Dosis sollte nach Beendigung des Hämodialysezyklus verabreicht werden.

Für Patienten, die eine Peritonealdialyse erhalten, gibt es keine festgelegten Dosisempfehlungen.

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Dosis bei älteren Patienten

Bei älteren Menschen mit normaler Nierenfunktion oder Kreatinin-Clearance-Werten über 50 ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Pädiatrische Bevölkerung

Kinder im Alter von unter 3 Monaten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Meropenem bei Kindern unter 3 Monaten ist nicht erwiesen, und das optimale Dosierungsschema ist nicht bekannt. Begrenzte pharmakokinetische Daten deuten jedoch darauf hin, dass 20 mg/kg alle 8 Stunden ein geeignetes Dosierungsschema sein könnte (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder im Alter von 3 Monaten bis 11 Jahren und bis zu einem Körpergewicht von 50 kg.

Die empfohlenen Dosierungsschemata sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Infektion	Die Dosis ist alle 8 Stunden zu verabreichen
Schwere Lungenentzündung, einschließlich der durch Krankenhäuser und Beatmungsgeräte verursachten Lungenentzündung	10 oder 20 mg/kg
Bronchopulmonale Infektionen bei Mukoviszidose.	40 mg/kg
Komplizierte Harnwegsinfektionen	10 oder 20 mg/kg
Komplizierte intra-abdominale Infektionen	10 oder 20 mg/kg
Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen	10 oder 20 mg/kg
Akute bakterielle Meningitis	40 mg/kg

Behandlung von fiebrigen neutropenischen Patienten	20 mg/kg
--	----------

Kinder über 50 kg Körpergewicht

Es sollte die Erwachsenenendosis verabreicht werden.

Es liegen keine Erfahrungen bei Kindern mit Niereninsuffizienz vor.

Art der Verabreichung

Meropenem wird in der Regel als intravenöse Infusion über etwa 15 bis 30 Minuten verabreicht (siehe Abschnitte 6.2, 6.3 und 6.6). Alternativ können Meropenem-Dosen von bis zu 20 mg/kg als intravenöser Bolus über ca. 5 Minuten verabreicht werden. Es liegen nur begrenzte Sicherheitsdaten vor, die die Verabreichung einer Dosis von 40 mg/kg bei Kindern als intravenöse Bolusinjektion unterstützen.

Für Anweisungen zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Verabreichung siehe Abschnitt 6.6.

Unverträglichkeiten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit den in Abschnitt 6.6 genannten.

Haltbarkeitsdauer

2 Jahre

Nach Rekonstitution:

Intravenöse Verabreichung einer Bolusinjektion

Eine Lösung zur Bolusinjektion wird durch Auflösen des Arzneimittels in Wasser für Injektionszwecke bis zu einer Endkonzentration von 50 mg/ml hergestellt. Die chemische und physikalische Stabilität einer zubereiteten Lösung zur Bolusinjektion wurde für 3 Stunden bei einer Temperatur von bis zu 25 °C oder für 12 Stunden unter gekühlten Bedingungen (2-8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus.

Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Verabreichung als intravenöse Infusion

Eine Infusionslösung wird durch Auflösen des Arzneimittels entweder in 9 mg/ml (0,9%)iger Natriumchloridlösung zur Infusion oder in 50 mg/ml (5%)iger Glucoselösung zur Infusion bis zu einer Endkonzentration von 1 bis 20 mg/ml hergestellt. Die chemische und physikalische Stabilität einer mit 9 mg/ml (0,9%)iger Natriumchloridlösung zubereiteten Infusionslösung wurde für 3 Stunden bei bis zu 25°C oder für 24 Stunden unter Kühlbedingungen (2-8°C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus.

Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Die rekonstituierte Lösung von Meropenem in 50 mg/ml (5%)iger Glukose (Dextrose) sollte sofort verwendet werden.

Die erarbeiteten Lösungen sollten nicht eingefroren werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Frieren Sie die rekonstituierte Lösung nicht ein.

Zu den Lagerungsbedingungen nach der Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Handhabung

Injektion

Meropenem für die intravenöse Bolusinjektion sollte mit sterilem Wasser für Injektionszwecke zubereitet werden.

Infusion

Für die intravenöse Infusion können Meropenem-Fläschchen direkt mit 9 mg/ml (0,9 %)iger Natriumchlorid- oder 50 mg/ml (5 %)iger Glucoselösungen zur Infusion angesetzt werden.

Jede Ampulle ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

HINWEIS: Die Ampulle sollte vor dem Räumen auf Raumtemperatur gebracht werden.

Bei der Zubereitung und Verabreichung der Lösungen sollten die üblichen aseptischen Techniken angewandt werden.

Die Lösung sollte vor Gebrauch geschüttelt werden.

Nicht verwendetes Produkt oder Abfallmaterial sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Lösungen sollten vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden und es sollten nur Lösungen verwendet werden, die frei von Partikeln sind.